

# 체외진단 산업화 플랫폼 구축사업 교육 수강생 모집공고

(재)춘천바이오산업진흥원에서는 체외진단 산업화 플랫폼 구축사업 추진과 관련하여 체외진단 GMP 인증 및 해외인허가 관련 교육을 실시합니다. 지원이 필요한 분은 아래 내용을 확인하시어 신청하시길 바랍니다.

2023년 1월

재단법인춘천바이오산업진흥원장

## □ 개요

- 가. 교육명 : 체외진단 GMP 및 IVDR 교육
- 나. 교육기간 : 2023년 1월 31일(화) ~ 2023년 2월 1일(수)
- 다. 교육장소 : 춘천바이오타운 BIO-2동 2층 장비교육실
- 라. 주관기관 : (재)춘천바이오산업진흥원
- 마. 교육대상 : 체외진단 의료기기 관련 기업 재직자 및 취업 준비자
- 바. 교육인원 : 15명(최대 20명), 선착순 모집
- 사. 교육내용
  - 체외진단의료기기 해외 인증(유럽 IVDR) 절차
  - 체외진단의료기기 GMP 운영실무
  - 체외진단의료기기 GMP 이해 및 기준해설

## □ 교육 프로그램

가. 교육기간 : '23. 1. 31.(화) ~ '23. 2. 1.(수)

교육 일자	시간		교육과정	세부내용	강사
1.31. (화)	10:00~12:00	2시간	체외진단의료기기 GMP 이해 및 기준 해설	- 체외진단의료기기 Design Control의 이해 및 DHF 작성	위두케어 (이정권 대표)
	12:00~13:00	1시간	점심식사		
	13:00~17:00	4시간	체외진단의료기기 GMP 이해 및 기준 해설	- 체외진단의료기기 GMP 기준 해설	위두케어 (이정권 대표)
2.1. (수)	10:00~12:00	2시간	IVDR의 이해	- 유럽의 체외진단의료기기 정의 - IVDR의 구조	김수현 전문위원
	12:00~13:00	1시간	점심식사		
	13:00~17:00	4시간	IVDR의 이해 (워크샵 포함)	- IVDR 전환준비 Placing on the Market Harmonized standards and Common specifications Classification Conformity assessment	김수현 전문위원

※ 상기일정은 사정에 따라 변경될 수 있음

## □ 세부 지원내용

가. 지원대상 : 체외진단 의료기기 관련 기업 재직자 및 취업 준비자

나. 교육비용 : 무료

다. 지원내용 : 교육교재 및 다과 (\*중식 미제공)

## □ 신청방법

가. 춘천바이오산업진흥원 교육운영 관리시스템(<http://cbfedu.or.kr>) 로그인 후 신청

○ 온라인 교육 수료증 발급을 위해 교육 신청자 개인 가입 후 신청

나. 모집기간 : 2023년 1월 4일(수) ~ 2023년 1월 27일(금)

다. 문 의 처 : 체외진단지원팀 김석민 대리(033-258-6974, [smkim@cbf.or.kr](mailto:smkim@cbf.or.kr)). 끝.